



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

16 Μαΐου 2017

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1678

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLICRON.
- 2 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANADOL COLD & FLU & COUGH®.
- 3 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLURBIPROFEN/CONVENTIA.
- 4 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE / PFIZER.
- 5 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ VITIS VINIFERA/DIAPHARM.
- 6 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOTEN.
- 7 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RASAGILINE/ZYDUS.
- 8 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TEICOPLANIN / NORIDEM.
- 9 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT.
- 10 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SALMETEROL+FLUTICASONE/CIPLA.
- 11 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REXTOL.
- 12 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORLEVO.
- 13 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN/ SANDOZ.
- 14 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOCDURNA.
- 15 Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOCERYL.
- 16 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης IVYBISOLVON.
- 17 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVIVERS.
- 18 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ICTASTAN.

- 19 Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEDERA HELIX/BOEHRINGER INGELHEIM.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GLICRON.

Με τις υπ' αριθ. 43195/14 και 43198/14/5-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GLICRON.

Δραστική ουσία: GLICLAZIDE.

Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης 30mg/TAB, 60mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. WIN MEDICA A.E

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. WIN MEDICA A.E.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PANADOL COLD & FLU & COUGH®.

Με τις υπ' αριθ. 73752/14 και 73753/14/3-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PANADOL COLD & FLU & COUGH®.

Δραστική ουσία: PARACETAMOL + GUAIFENESIN + PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο διάλυμα (1000+200+12,2)mg/SACHET.

Καψάκιο, σκληρό (500+100+6,1)mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE (UK) IP LIMITED, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ δ.τ. GSK CH ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLURBIPROFEN/CONVENTIA.

Με τις υπ' αριθμ. 73315, 73316 / 06-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLURBIPROFEN/CONVENTIA.

Δραστική ουσία: FLURBIPROFEN.

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΣΤΟΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΥΣΕΙΣ 2.5MG/ML ΣΤΟΜΑΤΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ, ΔΙΑΛΥΜΑ 2.5MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: CONVENTIA MEDICAL LLP, UNITED KINGDOM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CONVENTIA MEDICAL LLP, UNITED KINGDOM.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUCONAZOLE / PFIZER.

Με τις υπ' αριθ. 85619/14, 85618/14 και 85617/14/12-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLUCONAZOLE / PFIZER.

Δραστική ουσία: FLUCONAZOLE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 100mg/CAP, 150mg/CAP, 200mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: PFIZER PROD. INC, CONNECTICUT, USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ VITIS VINIFERA/ DIAPHARM.

Με την υπ' αριθ. 77095/20-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ6α/14290/93 και των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης VITIS VINIFERA/ DIAPHARM.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 360MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: DIAPHARM GMBH & CO. KG, GERMANY.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: DIAPHARM GMBH & CO. KG, GERMANY.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VANCOTEN.

Με την υπ' αριθ. 76812/19-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VANCOTEN.

Δραστική ουσία: VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 500MG/VIAL.

Δικαιούχος σήματος: ANΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ANΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(7)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RASAGILINE/ZYDUS.

Με την υπ' αριθμ. 73317/07-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RASAGILINE/ZYDUS.

Δραστική ουσία: RASAGILINE MESYLATE.

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 1MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ZYDUS FRANCE, NANTERRE, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ZYDUS FRANCE, NANTERRE, FRANCE.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(8)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TEICOPLANIN / NORIDEM.

Με τις υπ' αριθ. 73632 και 73633/12-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TEICOPLANIN / NORIDEM.

Δραστική ουσία: TEICOPLANIN.

Μορφή: Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και διαλύματος προς έγχυση 200mg/VIAL, 400mg/VIAL.
Δικαιούχος σήματος: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(9)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYMBICORT.

Με την υπ' αριθ. 78929/31-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SYMBICORT.

Δραστική ουσία: BUDESONIDE + FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE.

Μορφή: Εναιώρημα για εισπνοή υπό πίεση (160+4.5) MCG/ΨΕΚΑΣΜΟ.

Δικαιούχος σήματος: ASTRAZENeca AB, SOEDERTAELJE, SWEDEN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ASTRAZENeca A.E.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(10)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SALMETEROL+FLUTICASONE/CIPLA.

Με τις υπ' αριθ. 75882,75883 27-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SALMETEROL+FLUTICASONE/CIPLA.

Δραστική ουσία: SALMETEROL XINAFOATE + FLUTICASONE PROPIONATE.

Μορφή: ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΕΙΣΠΝΟΗ ΥΠΟ ΠΙΕΣΗ.

Δικαιούχος σήματος: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος REXTOL.

Με τις υπ' αριθ. 78930, 78931, 78932/31-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε,

βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν REXTOL.

Δραστική ουσία: PARICALCITOL.

Μορφή: Καψάκιο, μαλακό 1MCG/CAP, 2MCG/CAP & 4MCG/CAP.

Δικαιούχος σήματος: RAFARM A.E.B.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NORLEVO.

Με την υπ' αριθ. 68328/5-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NORLEVO.

Μορφή: TAB 0,750mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: LABORATOIRE HRA PHARMA, FRANCE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LABORATOIRE HRA PHARMA, FRANCE.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLMESARTAN/ SANDOZ.

Με την υπ' αριθ. 78326, 78327, 78328/31-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OLMESARTAN/ SANDOZ.

Δραστική ουσία: OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 10MG/TAB, 20MG/TAB, 40MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZ D.D.), SLOVENIA.

Η Πρόεδρος
ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

(14)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOCDURNA.

Με τις υπ' αριθ. 26486/15 και 26487/15/25-10-2016 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε,

βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NOCDURNA.

Δραστική ουσία: DESMOPRESSIN ACETATE.

Μορφή: Δισκίο λυοφιλοπονημένο, από του στόματος 25mcg/TAB, 50mcg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: FERRING BV ΟΛΛΑΝΔΙΑ.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: FERRING ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ δ.τ. FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LOCERYL.

Με την υπ' αριθ. 66634/4-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LOCERYL.

Μορφή: Κρέμα 0,25% W/W.

Δικαιούχος σήματος: GALDERMA SA, SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GALDERMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(16)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος φυτικής προέλευσης IVYBISOLVON.

Με την υπ' αριθ. 72904/05-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της κοινής υπουργικής απόφασης Υ6α/14290/93 και των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης IVYBISOLVON.

Μορφή: ΣΙΡΟΠΙ 33MG/4ML.

Δικαιούχος σήματος: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, GERMANY.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, INGELHEIM AM RHEIN, GERMANY.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(17)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVIVERS.

Με την υπ' αριθ. 76813/19-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των δια-

τάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IVIVERS.

Δραστική ουσία: ABACAVIR + LAMIVUDINE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (600+300) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ICTASTAN.

Με την υπ' αριθ. 74812 /12-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ICTASTAN.

Δραστική ουσία: EMTRICITABINE+ TENOFOVIR DISOPROXIL SUCCINATE.

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ (200+245) MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HEDERA HELIX/BOEHRINGER INGELHEIM.

Με την υπ' αριθ. 74271/11-10-2016 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν HEDERA HELIX/BOEHRINGER INGELHEIM.

Δραστική ουσία: Ivy leaf dry extract (Hedera helix L, folium), DER 4-8:1, extraction solvent ethanol 30% (m/m).

Μορφή: Σιρόπι 33MG/4ML.

Δικαιούχος σήματος: DIAPHARM GMBH & CO. KG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL G.M.B.H GERMANY.

Ο Αναπληρωτής Προϊστάμενος Διεύθυνσης
Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΪΣΛΑΪΤΝΕΡ